

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ETC
2. Địa chỉ: Tầng 1, 184/1A Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2217/ETC-CV-GPLH4 Ngày: 19/06/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Phụ kiện dùng cho ống soi, sử dụng 1 lần

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: CE, ISO 13485

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: MTW Endoskopie W.Haag KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Goldsbergstraße 18, 46487 Wesel, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT / HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Van dùng cho kênh sinh thiết ống soi (Biopsy Valve)	cái	10 82 1	cái / gói	OEM của MTW :Boukhari Prince Medical / Tunisia	MTW Endoskopie W.Haag KG / Germany	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế ETC	Lầu 1, 184/ 1A Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TPHCM
2	Chụp bảo vệ khi lấy dị vật (Foreign Body Protector Hoods)	cái	10 02 00 7	cái / gói	OEM của MTW : Prince Medical / France	MTW Endoskopie W.Haag KG / Germany	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế ETC	Lầu 1, 184/ 1A Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TPHCM
3	Ngáng miệng (Bite Block)	cái	10 01 77 3 10 01 77 6	cái / gói	OEM của MTW : MIS Co., Ltd / Korea	MTW Endoskopie W.Haag KG / Germany	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế ETC	Lầu 1, 184/ 1A Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TPHCM